

LA STJUE BRÜSTLE Y SUS IMPLICACIONES PARA LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

Manuel LOBATO *
Fidel PORCUNA **

Resumen

La STJUE Brüstle resuelve una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Supremo alemán sobre la interpretación del artículo 6.2.c de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. De acuerdo con la sentencia, el concepto de embrión humano se debe interpretar en un sentido amplio, y en general siempre que se intente patentar material obtenido de un embrión se producirá una utilización con fines industriales o comerciales. Si en el desarrollo de la invención se han destruido embriones humanos, la patente se considerará contraria al orden público.

Abstract

Brüstle Judgment resolves a preliminary ruling posed by the German Supreme Court regarding the interpretation of Article 6.2.c of the Directive EC/98/44 of the European Parliament and Council, on the legal protection for biotechnological inventions. The decision interprets widely the definition of human embryo. It also affirms that it is not possible to obtain a patent for human embryos as this would imply the use of these embryos with industrial or commercial purposes. According to the Court patents are contrary to ordre public when they imply the destruction of human embryos.

Palabras claves

Invenciones biotecnológicas, embrión humano, destrucción, fines industriales comerciales, fines investigación.

Key words

Biotechnological inventions, human embryo, industrial commercial purposes, scientific research, destruction.

* Profesor Titular de Derecho mercantil (UAM). Abogado

** Abogado.

SUMARIO: I. Introducción; 1. Marco jurídico; 2. Hechos del litigio principal; II. Análisis de las diferentes cuestiones prejudiciales planteadas; 1. Sobre la primera cuestión prejudicial; 2. Sobre la segunda cuestión prejudicial; 3. Sobre la tercera cuestión prejudicial; III. Conclusiones.

I. INTRODUCCIÓN

LA STJUE Brüstle de 18 de octubre de 2011 (As. C-34/10) resuelve una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Supremo alemán mediante resolución de 17 de diciembre de 2009. La cuestión prejudicial se refiere a la interpretación del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas («Directiva 98/44/CE»). Greenpeace eV inició un procedimiento de nulidad contra una patente alemana cuya titularidad pertenecía al Dr. Brüstle. Dicha patente cubría células madre neuronales, procedimientos de producción a partir de células madre embrionarias y su utilización con fines terapéuticos.

Las cuestiones relativas a la patentabilidad de la materia viva han sido objeto de un amplio debate en la Directiva 98/44/CE, la cual se promulgó con objeto de resolver los problemas que creaba la disparidad de las legislaciones nacionales en relación con la protección de la biotecnología mediante patente. Uno de los aspectos clave era hallar el equilibrio entre los fines económicos que garantizaran un marco jurídico estable a las inversiones y el respeto a la dignidad e integridad humana, dado que es en la materia biológica donde más agudamente se plantea la colisión del Derecho de patentes con la moralidad vigente(1). La dimensión ética de la Directiva casi ha superado los aspectos técnicos de la misma y esta circunstancia explica la extensión de los considerandos respecto del texto principal, muchos de los cuales forman el apoyo de la decisión del TJUE y de las conclusiones del Abogado General Bot presentadas el 10 de marzo de 2011.

1. MARCO JURÍDICO

El artículo 27 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, que constituye el anexo 1 C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC)(2) recoge el principio de la no discriminación por el campo de la tecnología o lugar de la invención, entre otros. La norma establece que las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la

(1) La característica básica de la materia viva es su auto-reproducibilidad bien directamente de dicha materia o bien en un sistema biológico determinado (virus, bacteriófagos, plásmidos, vectores o ADN o ARN libres).

(2) Firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994, y aprobado mediante Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) (DO L 336, p. 1).

tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. En el apartado segundo se indica además que «los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación».

La restricciones a la patentabilidad basadas en el orden público y las buenas costumbres están asimismo recogidas en el artículo 53, apartado 1, del Convenio sobre concesión de patentes europeas, firmado en Múnich el 5 de octubre de 1973 (en lo sucesivo, «CPE»), del que la Unión no es parte, pero sí sus Estados miembros.

Por su parte, los artículos 3 y 5 de la Directiva 98/44 recogen la patentabilidad de aquellas invenciones que, siendo nuevas, impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, tengan por objeto o estén compuestas por materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica. Se flexibiliza el requisito de la novedad al permitir expresamente la patentabilidad de la materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico, aun cuando ésta sea preexistente en estado natural. La razón es que el procedimiento de síntesis o de aislamiento del producto natural es una regla de obrar que supone la solución a un problema técnico(3). Esta regla se aplica a elementos aislados del cuerpo humano u obtenidos de otro modo mediante un procedimiento técnico (5.2 Directiva 98/44).

Ahora bien, salvo dicha excepción, la Directiva prohíbe la patentabilidad del cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo incluidas las células germinales (art. 5.1), así como, entre otras «la utilización de embriones humanos *con fines industriales o comerciales*» [(artículo 6.2.c)], los procedimientos para crear híbridos de seres humanos o quimeras a base de mezclas de células germinales o totipotentes de personas o animales (procedimientos de clonación) y la creación de seres humanos transgénicos (modificación de la identidad genética germinal). El fundamento de dichas prohibiciones es el orden público y la moralidad vigente (artículo 6.1). Se trata, por tanto, de invenciones que, siendo irrelevante si reúnen o no los requisitos de validez (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial), no pueden ser objeto de patente puesto que están en juego consideraciones éticas superiores. El considerando decimosexto de la Directiva destaca, en especial, que «el Derecho de patentes se ha de ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas». Por otro lado, estos principios concuerdan con los criterios de patentabilidad previstos por el Derecho de patentes, en virtud de los cuales un simple descubrimiento no puede ser objeto de patente porque no se considera invención.

(3) El elemento aislado del cuerpo humano o producido de otro modo es el resultado de procedimientos técnicos que lo han identificado, purificado, caracterizado y multiplicado fuera del cuerpo humano, técnicas que sólo el ser humano es capaz de desarrollar y que no se presentan espontáneamente en la naturaleza (Considerando vigésimo primero Directiva 98/44). La cuestión, además, no es nueva para el Derecho de patentes (véase LOBATO GARCÍA-MUJÁN, M., *El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas*, Civitas, Madrid, 1994, pp. 134 y ss. Véase IGLESIAS PRADA, J. L., *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto Genoma Humano*, Civitas, Madrid, p. 71).

Conviene recordar que la Directiva 98/44/CE no tiene por objetivo organizar o establecer las condiciones éticas o de salud pública o el control de la investigación, sino las condiciones de patentabilidad de la misma. La patente no consiste en un derecho a explotar la patente, sino en la facultad que tiene su titular de prohibir temporalmente la comercialización de la invención patentada a quien no está autorizado. Por ello, la concesión o el rechazo de tal derecho es independiente de la libre experimentación en las condiciones que cada Estado Miembro señala a través de instrumentos como los Comités de Ética aunque, ciertamente, la prohibición de patentar puede retraer la motivación de investigar en aquello que moral o éticamente justifican el rechazo de tal derecho (4).

Las normas de la Directiva fueron trasplantadas por el ordenamiento jurídico alemán mediante los artículos 2 y 21 de la Ley de Patentes (Patentgesetz BGBI 2005 I, p. 2521). Además, la Ley de protección de los embriones de 13 de diciembre de 1990 (Embryonenschutzgesetz, «ESchG») sanciona penalmente la fecundación artificial de óvulos con un fin distinto al de inducir el embarazo de la mujer de la que provienen, la venta de embriones humanos concebidos in vitro extraídos de una mujer antes del fin del proceso de nidación en el útero, o su cesión, adquisición o utilización con un fin distinto a su conservación, así como el desarrollo in vitro de embriones humanos con un fin distinto al de inducir un embarazo (artículos 1.1.2, 2.1 y 2.2 ESchG).

Cabe hacer una mención en relación con el estatuto jurídico del embrión en España, y sus claves constitucionales.

Así, en España, el Tribunal Constitucional (por imperativo de su peculiar composición y procedencia) ha ido siempre con pies de plomo en la regulación del estatuto jurídico del embrión. En la STC 212/1996, de 19 de diciembre, fundamento jurídico 3.º defendió la conformidad a la Constitución de que el régimen de «cosificación» del embrión (*res intra commercium* pero de tráfico restringido) se regulase por ley ordinaria y no por ley orgánica:

«si “el art. 15 CE, en efecto, reconoce como derecho fundamental el derecho de todos a la vida, derecho fundamental del que, como tal y con arreglo a la STC 53/1985, son titulares los nacidos, sin que quepa extender esta titularidad a los ‘nascituri’ (), es claro que la ley impugnada, en la que se regulan técnicas reproductoras referidas a momentos previos al de la formación del embrión humano (*vid.* en este sentido la disposición final primera de la Ley 42/1988), no desarrolla el derecho fundamental a la vida reconocido en el art. 15 CE. Por consiguiente, la Ley 35/1988 no vulnera la reserva de Ley Orgánica exigida en el art. 81.1 CE”.»

(4) Ante esta consideración es posible que en Estados que permiten la creación de embriones con fines de investigación, como es el caso del Reino Unido de la Gran Bretaña, exista una presión para obtener fondos, y dicha presión se canaliza a través de las solicitudes de patentes. En España, no es ocioso recordarlo, no pueden crearse embriones con fines de investigación (está prohibido por el Convenio de Oviedo de Derechos Humanos y Biomedicina de 4 de abril de 1997, artículo 18.2: «se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación», BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999, páginas 36825 a 36830). Con menor razón podrán crearse para fines industriales o comerciales.

Esto es obviamente una mera cuestión formal. Sin embargo, sí que es relevante lo afirmado respecto del estatuto jurídico del embrión:

«La regulación que en la Ley se contiene de la donación y utilización de embriones y fetos humanos parte de un presupuesto fundamental, implícito pero no por ello menos constante, cual es el carácter, cuando menos, no viable de dichos embriones y fetos humanos. “Viable” es adjetivo cuyo significado el diccionario describe como “capaz de vivir”. Aplicado a un embrión o feto humano, su caracterización como “no viable” hace referencia concretamente a su incapacidad para desarrollarse hasta dar lugar a un ser humano, a una “persona” en el fundamental sentido del art. 10.1 CE. Son así, por definición, embriones o fetos humanos abortados en el sentido más profundo de la expresión, es decir, frustrados ya en lo que concierne a aquella dimensión que hace de los mismos “un bien jurídico cuya protección encuentra en dicho precepto” (el art. 15 C. E.) “fundamento constitucional” (STC 53/1985, fundamento jurídico 5.º, por más que la dignidad de la persona (art. 10.1 C. E.) pueda tener una determinada proyección en determinados aspectos de la regulación de los mismos, como más adelante veremos. La Ley parte, por tanto, de una situación en la que, por definición, a los embriones y fetos humanos no cabe otorgarles el carácter de *nascituri* toda vez que eso es lo que se quiere decir con la expresión “no viables”, que nunca van a “nacer”, en el sentido de llevar una propia “vida independiente de la madre” (STC 53/1985, fundamento jurídico 5.º Puede decirse así, que la Ley se enfrenta con la realidad de la existencia de embriones y fetos humanos, ya sea muertos o no viables, susceptibles de utilización con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación o experimentación pretendiendo abordar en todo caso esta realidad de modo acorde con la dignidad de la persona. Las puntuales referencias a fetos humanos viables van todas ellas dirigidas, en principio, a preservar su viabilidad, es decir, a prevenir o evitar que ésta pueda frustrarse.»

Estos embriones y fetos son tratados como cosas y el legislador podrá, por tanto, establecer el marco legal que estime conveniente marchando todos, como diría Fernando VII, «por la senda de la Constitución».

La Ley de Reproducción Asistida da un paso más y también los embriones viables podrán donarse, implantarse y criopreservarse en el marco constitucional (STC 116/1999, de 17 de junio). Esta sentencia reconoce el estatuto jurídico del embrión donado como cosa (susceptible de donación y de criopreservación) sin que haya límite alguno, así como que los embriones «sobrantes» se puedan utilizar con fines de investigación u otros. Por ello, la STC consagra la plena constitucionalidad de la norma.

En este panorama resulta bastante sorprendente que por motivos éticos se deniegue la patentabilidad de invenciones en las que se utilicen embriones (esos embriones sobrantes de la reproducción asistida, o creados ex propósito para la investigación). Gota a gota, como en la conocida tortura china, es previsible que esta situación legislativa o para-legislativa cambie.

2. HECHOS DEL LITIGIO PRINCIPAL

El Dr. Brüstle es titular de una patente alemana, registrada el 19 de diciembre de 1997, que se refiere a células progenitoras neuronales aisladas y depuradas, a

su procedimiento de producción a partir de células madre embrionarias y a la utilización de las células progenitoras neuronales en la terapia de afecciones neurológicas.

La patente indica que el trasplante de células cerebrales al sistema nervioso constituye un método prometedor de tratamiento de numerosas enfermedades neurológicas y que es aplicable en enfermedades como el Parkinson, donde ya se han realizado las primeras aplicaciones clínicas. Según las observaciones del Dr. Brüstle, con el fin de tratar dichos trastornos neurológicos, es necesario trasplantar células progenitoras inmaduras, que todavía puedan evolucionar. Este tipo de células sólo existe, principalmente, durante la fase de desarrollo del cerebro. Sin embargo, el recurso a tejidos cerebrales de embriones humanos plantea problemas éticos y además no permite acceder en el número necesario a las células progenitoras para que la terapia celular sea realmente una opción. En cambio, las células madre embrionarias abren nuevas perspectivas de producción de células destinadas al trasplante. Como células pluripotenciales, las células embrionarias pueden diferenciarse en todo tipo de células y de tejidos, y conservarse durante varias fases en este estado de pluripotencia y proliferar. En tales circunstancias, la patente controvertida tiene por objeto resolver el problema técnico de una producción en cantidad prácticamente ilimitada de células progenitoras aisladas y depuradas con propiedades neurológicas obtenidas a partir de células madre embrionarias.

Tras la demanda interpuesta por Greenpeace eV, el Tribunal Federal de Patentes declaró la nulidad de la patente Brüstle por contrariedad al orden público, en la medida en que la patente cubre células progenitoras obtenidas a partir de células madre embrionarias humanas y a los procedimientos de producción de dichas células progenitoras. El titular de la patente presentó un recurso ante el Tribunal Supremo alemán que debía interpretar la prohibición de patentabilidad de la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales contenida en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44/CE.

Partiendo de que el artículo 6, apartado 2, de la Directiva no deja a los Estados miembros ningún margen de apreciación en lo que atañe a la no patentabilidad de los procedimientos y utilizaciones que en él se enumeran, se planteaba en particular el concepto de embrión, al que debía darse una interpretación unitaria.

En efecto, el Tribunal Supremo alemán pretendía que se dilucidara si las células madre embrionarias humanas que se utilizan en los procedimientos patentados constituyen «embriones» en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva y si los organismos a partir de los cuales pueden obtenerse las células madre embrionarias humanas constituyen «embriones humanos» en el sentido de dicho artículo. Se pregunta además acerca de la calificación que a la vista del concepto de embrión debe darse a los blastocistos a partir de los que también pueden obtenerse células madre embrionarias humanas.

En particular las cuestiones planteadas fueron:

«1) ¿Qué debe entenderse por «embriones humanos» en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva [...]?

a) ¿Están comprendidos todos los estadios de desarrollo de la vida humana desde la fecundación del óvulo o deben cumplirse requisitos adicionales, como por ejemplo alcanzar un determinado estadio de desarrollo?

b) ¿Están comprendidos también los siguientes organismos:

- óvulos humanos no fecundados a los que ha sido trasplantado el núcleo de una célula humana madura;
- óvulos humanos no fecundados que han sido estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose?

c) ¿Están comprendidas también las células madre obtenidas a partir de embriones humanos en el estadio de blastocisto?

2) ¿Qué debe entenderse por «utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales»? ¿Entra en ese concepto toda explotación comercial en el sentido del artículo 6, apartado 1, de dicha Directiva, especialmente la utilización con fines de investigación científica?

3) ¿Está excluida de la patentabilidad, con arreglo al artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva [...], una información técnica también cuando la utilización de embriones humanos no constituye en sí la información técnica reivindicada con la patente, sino un requisito necesario para la aplicación de esa información:

- porque la patente se refiere a un producto cuya elaboración exige la previa destrucción de embriones humanos,
- o porque la patente se refiere a un procedimiento para el que es necesario dicho producto como materia prima?»

II. ANÁLISIS DE LAS DIFERENTES CUESTIONES PREJUDICIALES PLANTEADAS

1. PRIMERA CUESTIÓN PREJUDICIAL

Sobre la primera cuestión prejudicial el TJUE señala que el concepto de embrión es un concepto autónomo del Derecho de la Unión que debe interpretarse de modo uniforme. Basa su razonamiento en la necesidad, por un lado, de aplicar de forma uniforme el Derecho de la Unión y, por otro, de respetar el principio de igualdad cuando una disposición comunitaria no contenga una remisión expresa al Derecho de los Estados miembros para determinar su sentido y su alcance (así, y entre otras, el TJUE cita las sentencias de 16 de julio de 2009, *Infopaq International*, C-5/08, Rec. P. I-6569, apartado 27, y de 21 de octubre de 2010, *Padawan*, C-467/08, Rec. P. I-0000, apartado 32). En este caso, es relevante que la Directiva no ofrezca ninguna definición de embrión humano, y que tampoco efectúe una remisión a los derechos nacionales por lo que se refiere al significado que deba darse a dichos términos.

Los considerandos tercero y quinto a séptimo indican que, mediante una armonización de las normas de protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, se pretende eliminar los obstáculos a los intercambios comerciales y al buen funcionamiento del mercado interior que constituyen las disparidades legales y jurisprudenciales entre Estados miembros, fomentando así la investigación y el desarrollo industrial en el ámbito de la ingeniería genética. La falta de una definición

uniforme del concepto de embrión humano crearía dichas barreras: es evidente que los autores de las invenciones seleccionarían, para obtener su registro, aquellos países donde el concepto de embrión humano fuera interpretado de forma estricta siendo así su legislación más permisiva respecto de otros Estados. Las diferencias implicarían un menoscabo del buen funcionamiento del mercado interior (5).

El Tribunal además remarca la diferencia entre los apartados 1 y 2 del artículo 6 de la Directiva, siendo en éste último donde se incardina el concepto «embrión humano». Mientras que en el primer caso se constata el amplio margen de apreciación en la ejecución del mandato de exclusión de la patentabilidad de las invenciones cuya explotación sea, en principio, contraria al orden público y a la moralidad, en el segundo no se reserva ningún margen en lo que atañe a los casos que, como ejemplos, se consideran contrarios a la norma (clonación de seres humanos, utilización de embriones humanos y modificación de la identidad genética germinal del ser humano). Estos quedan fuera de todo margen de consideración por las autoridades administrativas y judiciales nacionales y, por lo tanto, es lógico que los conceptos en ellos inherentes deban interpretarse de forma unitaria.

En lo que respecta al alcance y el sentido del concepto «embrión humano», el Tribunal recuerda que su determinación debe tener en cuenta el contexto en el que se utiliza y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte. A este respecto, tanto el Tribunal como el Abogado General Bot (párrafo 96 de sus conclusiones) parten de que la Directiva prohíbe la patentabilidad del cuerpo humano en los diferentes estadios de constitución y desarrollo, incluidas las células germinales, y de que aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana, deben quedar excluidos de la patentabilidad (considerando trigésimo octavo). Resaltan de este modo que el principio del respeto a la dignidad humana es el contexto donde se desarrolla la normativa que tiene por objetivo el fomento de las inversiones en el ámbito de la biotecnología y la explotación de la materia biológica. Así, si del contexto y del propio texto de la Directiva se desprende que el legislador de la Unión quiso excluir «toda» posibilidad de patentabilidad en tanto pudiera afectar al debido respeto a la dignidad humana, la *ratio legis* llevará consigo la necesidad de que el concepto de «embrión humano» recogido en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva se interprete en un sentido amplio.

Por ello, señala el Tribunal «todo óvulo humano, a partir de la fecundación, deberá considerarse un “embrión humano” en el sentido y a los efectos de la aplicación del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva, habida cuenta de que la fecundación puede iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano» (FJ 35). Es también embrión el óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura, y al óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis, en la medida en que, según las observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia, las células totipotencia-

(5) Una situación parecida es la del concepto de riesgo de confusión en el Derecho de marcas. La disparidad de interpretaciones lleva a los órganos judiciales con jurisdicción en los Estados miembros a conclusiones distintas, a pesar de ser un concepto armonizado por la Directiva 2008/95/CE. Tal es el caso de la Sentencia de 16 de septiembre de 2013 en el asunto T-97/11 *Rovi Pharmaceuticals GmbH c. OAMI / Laboratorios Farmacéuticos Rovi S. A.* y Sentencia de 22 de mayo de 2013 de la Cour D'Appel de París (núm. 11/19914). Mientras que en la primera se considera que entre los signos ROVI y ROVIPHARM existe riesgo de confusión, en la segunda, no.

les se obtienen por dichas vías y, con ellas, la posibilidad de desarrollo de un ser humano.

Por lo que se refiere a las células madre obtenidas a partir de un embrión humano en el estadio de blastocisto (es decir, en un estadio inicial de desarrollo), corresponde al juez nacional determinar, a la luz de los avances de la ciencia, si son aptas para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano y si, por consiguiente, quedan incluidas en el concepto de «embrión humano» en el sentido y a los efectos de la aplicación del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva.

Cabe recordar que son dichas células pluripotenciales –y no totipotenciales– a las que hace referencia la patente del Dr. Brüstle. La respuesta del Tribunal difiere ligeramente de la propuesta por el Abogado General Bot en este punto. Éste recuerda, apoyado en las explicaciones dadas por las partes durante la vista, que las células pluripotenciales, a las que dan paso las células totipotenciales en el llamado estadio blastocisto, no pueden evolucionar por separado hasta constituir un cuerpo humano completo (6). Por consiguiente, considera que dichas células no pueden recibir la calificación de embriones humanos y recuerda que esa distinción, según el derecho alemán, resulta directamente de la distinción entre células pluripotenciales y células totipotenciales. En el Reino Unido (artículo 1.1 Ley 1990 sobre fecundación y embriología humana) se establece que las células madre obtenidas a partir de un embrión humano en el estadio de blastocisto no se incluyen en el concepto de embrión humano, también debido a su incapacidad para desarrollarse. En la República Checa, el legislador define el embrión humano como una célula o el conjunto de células totipotenciales aptas para desarrollarse hasta formar un individuo humano.

2. SOBRE LA SEGUNDA CUESTIÓN PREJUDICIAL

La segunda cuestión se refiere a la interpretación del término «utilización de embriones humanos para fines industriales o comerciales». El artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva expresamente recoge la prohibición de patentar la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales. El Tribunal Supremo alemán pregunta, en particular, si entra dentro de ese concepto toda explotación comercial, y si se incluye en el mismo la utilización de embriones humanos con fines de investigación científica.

El Tribunal menciona el considerando decimocuarto de la Directiva 98/44/CE para razonar su postura. Al enunciar que la patente confiere a su titular el derecho de prohibir a terceros su explotación con fines industriales y comerciales, la Directiva indica que los derechos vinculados a una patente se refieren a actos de carácter comercial e industrial. Aun cuando el objeto de la patente sea la investigación o se

(6) En sus conclusiones (apartado 84), el Abogado General Bot señala que el estado actual de la ciencia permite concluir que la evolución a partir de la concepción empieza por unas cuantas células, poco numerosas, y que sólo existen en su estado original durante unos pocos días. Se refiere a las células totipotenciales cuya característica esencial es que cada una de ellas, encerrando dentro de sí toda capacidad ulterior de división, tiene capacidad para evolucionar hasta convertirse en un ser humano completo. Es la capacidad para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano lo que, según su opinión, debe marcar la diferencia entre un embrión humano y lo que no es tal.

realice por motivos curriculares, ésta no podrá separarse de la propia patente y de los derechos vinculados a ésta

El Tribunal estima así que la prohibición de la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales también se refiere a la utilización de embriones humanos con fines de investigación científica cuando son objeto de patentes (sobre el instrumento de investigación o *research tool*). El Tribunal sigue el criterio de la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes por lo que respecta al artículo 28, letra c), del Reglamento de ejecución del CPE, que reproduce literalmente el tenor del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva (véase la resolución de 25 de noviembre de 2008, G 2/06, Diario Oficial OEB, mayo de 2009, p. 306, apartados 25 a 27). Se trata de la decisión WARF. En concreto la Alta Cámara de Recursos mantuvo que la Regla 28 c) del CPE prohíbe las reivindicaciones de producto que hayan sido obtenidos por la destrucción de embriones humanos (al tiempo en el que se solicitó la invención), y ello aun cuando la utilización de los embriones (que implica además su destrucción) no figure como reivindicación de la patente. Por lo demás era evidente para la Alta Cámara de Recursos que la patente en cuestión no podía ampararse en la excepción que permite la patentabilidad cuando la invención tiene un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles por la razón de que éstos se destruyan para obtener el producto de la invención (apartado 27).

Lo cierto es que la expresión «utilización de embriones humanos» es anfibológica, la norma no ha sido todo lo precisa que podría haberlo sido. El *quid* de la interpretación es la alusión a fines industriales o comerciales. Si la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales no puede ser objeto de patente, a *sensu contrario* se desprendería que la utilización de embriones sin fines industriales o comerciales resultaría patentable. Pero ello pugnaría con la propia lógica del Derecho de patentes según la cual toda invención debe ser explotada industrial o comercialmente para no incidir en el supuesto de caducidad de la patente por falta de explotación (7). En otros términos, las patentes son derechos de exclusiva en el mercado y se otorgan para que el objeto de las mismas se fabrique o produzca industrialmente. Por tanto, la propia razón de ser del sistema de patentes es la utilización comercial o industrial. Es algo lógico, las patentes se conceden porque son aplicables industrialmente: por definición la utilización de embriones con fines industriales o comerciales implica que tienen aplicación industrial.

No cabe olvidar que la exclusión de la patentabilidad contemplada en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 «no afecta a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles» (considerando 42). Esta norma también confirma que la utilización de embriones humanos con fines de investigación científica que sea objeto de una solicitud de patente no puede distinguirse de una explotación industrial y comercial y, de este modo, eludir la exclusión de patentabilidad (8).

(7) Como reflejo de dicha obligación en España la Ley 11/1986 de Patentes exige acreditar dicha explotación como requisito para conceder medidas cautelares contra quienes infringen la patente (art. 133).

(8) Con todo, el considerando 42, cuya inserción se produjo a instancias de la Delegación francesa en el seno del Consejo de la Unión Europea, no tiene en cuenta la cuestión relativa a la prohibición contenida en el Convenio de la Patente Europea de patentar los métodos quirúrgicos y terapéuti-

3. SOBRE LA TERCERA CUESTIÓN PREJUDICIAL

La tercera cuestión trata de si una invención está excluida de la patentabilidad aunque no tenga en sí misma por objeto la utilización de embriones humanos, cuando se refiera a un producto cuya elaboración exige la previa destrucción de embriones humanos o a un procedimiento que requiere una materia prima obtenida mediante destrucción de embriones humanos.

En el caso concreto se mostró que la extracción de una célula madre de un embrión humano en el estadio de blastocisto implica la destrucción de dicho embrión. Por tanto, considera el Tribunal que no es patentable. Se trata de una solución coherente con las anteriores («también en este caso debe considerarse que existe utilización de embriones humanos en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva», apartado 49) y con el principio kantiano de que el ser humano es sujeto de derechos, no objeto de los mismos (bien es verdad que al referirse la legislación española a la donación de embriones, los considera objeto de derechos). Señala el TJUE «es indiferente que esta destrucción se produzca, en su caso, en un estadio muy anterior a la implementación de la invención, como en el supuesto de la producción de células madre embrionarias a partir de una línea de células madre cuya mera constitución haya implicado la destrucción de embriones humanos». Consiguientemente es irrelevante si la patente reivindica la destrucción de los embriones (esto es, un procedimiento que una de cuyas fases suponga la destrucción de los embriones). En una interpretación algo forzada, el Abogado General Bot ilustra este razonamiento aludiendo a hechos enjuiciados por el Tribunal Penal Internacional de La Haya, sustituyendo «embriones» por «seres humanos»: «la actualidad judicial que resulta de la actividad del Tribunal Penal Internacional para la ex Yugoslavia nos revela –sin perjuicio evidente de la presunción de inocencia– que, al producirse los hechos, fueron asesinados prisioneros con el fin de proceder a extracciones de órganos para traficar con ellos. Si, en lugar de tráfico, se hubiera tratado de experiencias que llevaran a “invenciones” en el sentido atribuido a este término en Derecho de patentes, ¿deberían éstas haber sido reconocidas como patentables por el motivo de que la manera en que se obtuvieron quedaría fuera de la reivindicación técnica de la patente?».

En definitiva, para el Tribunal, como para el Abogado General, no incluir en el ámbito de la prohibición de patentabilidad enunciada en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva una información técnica reivindicada, basándose en que no menciona una utilización de embriones humanos tendría como consecuencia privar de efecto útil a la anterior disposición permitiendo a los solicitantes de patentes soslayar su aplicación mediante una hábil redacción de la reivindicación.

Esta es la línea de interpretación que sigue la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes en el asunto WARF antes referido. La respuesta del citado organismo ante las argumentaciones del allí recurrente es clara:

The Enlarged Board of Appeal does not share the opinion that such a reading makes Rule 28(c) [formerly 23d(c)] EPC ultra vires. Article 53(a) EPC excludes

cos, que están excluidos, por el momento, de la patentabilidad, con lo que el considerando es (junto con el Derecho vigente, artículo 52.4 CPE), inexacto, los procedimientos terapéuticos relativos a embriones no son patentables, aun cuando de ellos se derive una utilidad para el embrión.

inventions from patentability if their commercial exploitation is against ordre public or morality. Reference is made to points 25 to 27 where it has been explained why this Board considers the performing of this invention as commercial exploitation. In this context, it is important to point out that it is not the fact of the patenting itself that is considered to be against ordre public or morality, but it is the performing of the invention, which includes a step (the use involving its destruction of a human embryo) that has to be considered to contravene those concepts («La Alta Cámara de Recursos no comparte la opinión de que tal interpretación convierte a la norma 28(c) [anteriormente 23d(c)] de la EPC en una norma *ultra vires*. El artículo 53(a) de la EPC excluye las invenciones de la patentabilidad si su explotación comercial es contraria al orden público o a la moral. Ya se ha hecho referencia a los considerandos 25 a 27 en donde se explica porque esta Cámara considera que esta invención es una forma de explotación comercial. En este contexto es importante señalar que no es el hecho de la patente en sí lo que se ha considerado contrario al orden público o la moral, sino el desarrollo de la invención, que incluye un paso (un uso que implica la destrucción de un embrión humano) que se ha entendido que contraviene aquellos preceptos»; el subrayado y la traducción son nuestros).

III. CONCLUSIONES

El caso Brüstle se inserta como el estadounidense *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*, 569 U. S. 12-398 (2013) en una nueva tendencia más restrictiva de la patentabilidad. De la misma manera que el Tribunal Supremo estadounidense afirmó que no se pueden patentar genes que son idénticos a lo que está en la naturaleza (equiparando el aislamiento de genes a un descubrimiento), también en el caso Brüstle se considera que el derecho de patentes no puede alcanzar a los embriones (en este caso por cuestiones de orden público y de protección de la dignidad humana).

En sentencia de 27 de noviembre de 2012 X ZR 58/07 el Tribunal Supremo alemán aplica en términos estrictos lo resuelto por el TJUE y llega a la conclusión de que las reivindicaciones auxiliares presentadas (en las que se limitaba la protección a células obtenidas de embriones que no se destruyen) eran admisibles. El Tribunal Supremo alemán considera que el uso de células madre embrionarias humanas no es utilización de embriones, ya que están en un estadio anterior. Esta aplicación por el Tribunal Supremo alemán resulta paradójica. No se alcanza a ver qué diferencia hay entre que se destruyan los embriones al producir las células madre o que se creen embriones que no se destruyen en el proceso de «fabricación», pero que luego se eliminan por el desagüe, en la trituradora o se crioconservan. Por otro lado, el solicitante no demuestra que la no destrucción de los embriones supone en su invención una utilización que «tenga un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles» y, por lo tanto, que esté excluido de la prohibición de la utilización de embriones con fines industriales o comerciales del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44.

De manera contraria, la Oficina Europea de Patentes consideró la patente europea de la misma familia como nula en Resolución de 11 de abril de 2013. De la decisión de la Oficina, se desprende que el titular intentó introducir un *disclaimer* que dijera «en la medida en que el procedimiento no incluyera la destrucción de embriones» (9). Ese *disclaimer* iba más allá de lo que enseñaba la patente en su versión original, lo que es contrario al CPE (artículo 123, apartado 2).

La decisión de la Oficina fue criticada por EPI (Asociación de Agentes de Patentes Europeos), entre otros argumentos empleando uno bastante peculiar y es que el objeto social (*sit venia verbo*) de la OEP es otorgar patentes, por ello, no tiene sentido que no las otorguen (10). Por otro lado, la EPI denunciaba el apresuramiento de la División de Oposición en adoptar su decisión. Debido a la trascendencia que la Sentencia del TJUE tendría en las directrices adoptadas por la Alta Cámara de Recursos en relación con la patentabilidad de células madre, la EPI sostenía que dicho órgano debía haber esperado a que ésta se pronunciase no sólo sobre la forma en la que dicha Sentencia podría modificar la práctica decisoria de la Oficina, sino si ésta estaba realmente sujeta a la doctrina emanada por el citado Tribunal, lo que la EPI cuestiona recordando que la Oficina no es una institución europea, ya que no todos sus miembros lo son y que su Alta Cámara de Recursos rechazó la posibilidad de que la Oficina pudiera elevar cuestiones prejudiciales en relación con la Directiva 98/44 al TJUE (Decisión G2/06). Adicionalmente, la EPI sostuvo en su crítica que la decisión G2/06 había sentado la práctica de la Oficina de permitir la patentabilidad de invenciones relacionadas con células madre siempre y cuando la fecha de prioridad fuese posterior al año 2003 y las células madre fueran accesibles públicamente. Cualquier decisión en un sentido contrario, tal y como parece proponer el TJUE, suponía –según la EPI– una aplicación *ultra vires* de la práctica de la Oficina sentada en G2/06, asunto en el que únicamente se trató de una invención que implicaba necesariamente la destrucción de embriones. La cuestión seguirá candente por un tiempo, el Tribunal de Apelación de Reino Unido (UK High Court) ha referido un nuevo caso al TJUE para aclarar la definición de embrión humano (caso [2013] EWHC 807) en un litigio planteado por la International Stem Cell Corporation (ISCC) respecto de la decisión de la Oficina de Patentes del Reino Unido de denegación de dos solicitudes de patentes por entender que se referían al uso de embriones con fines industriales o comerciales, en concreto, métodos de producción de células madre humanas y su uso para la preparación de córneas sintéticas. En el caso los embriones desarrollados por ISCC no pueden

(9) En el escrito motivado de 28 de junio de 2013 sobre la decisión de la División de Oposición se indicaba «*Der in den Ansprüchen 1, 3, 15 und 18 des Hauptantrags eingeführte Disclaimer, "mit der Massgabe, dass das Verfahren nicht die Zerstörung menschlicher Embryonen einschliesst", führt eine neue technische Lehre ein, die nicht in der ursprünglich eingereichten Anmeldung offenbart ist*».

(10) Es un caso similar al resuelto por la STJUE 15-XI-2012 (C-180/11) en el que el TJUE entendió que las normas que obligan a tener una protección procesal a los derechos de propiedad industrial no obligan a los Estados a legislar la nulidad de tales derechos. Cfr. ZUBIRI DE SALINAS, M., «El procedimiento de nulidad de un modelo de utilidad no tiene como objeto garantizar la protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial: inaplicabilidad de las normas comunitarias y de los convenios internacionales a cuestiones procedimentales», ADI, vol. 33, 2012-2013, p. 583.

superar el estadio de blastocito, se trata de óvulos activados que pueden llegar a un estadio primitivo embrionario (el de blastocito), que son totipotenciales pero no pluripotenciales. Si bien es cierto que Brüstle excluye estas patentes, no es menos cierto que –como la viuda importuna– los titulares de patentes siguen erre que erre hasta que el TJUE cambie su opinión (ha cambiado alguna otra vez, como en materia de agotamiento del derecho y origen común el caso Hag II, STJCE 17-X-1990, As. C-10/89).

BIBLIOGRAFÍA

- IGLESIAS PRADA, J. L., *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto Genoma Humano*, Civitas, Madrid, p. 71.
- LOBATO GARCÍA-MIJÁN, M. *El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas*, Civitas, Madrid, 1994, pp. 134 y ss.
- ZUBIRI DE SALINAS, M., «El procedimiento de nulidad de un modelo de utilidad no tiene como objeto garantizar la protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial: inaplicabilidad de las normas comunitarias y de los convenios internacionales a cuestiones procedimentales», ADI, vol. 33, 2012-2013, p. 583.